



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Adaptación transcultural del “CAP Score” para definir momento de suspensión de antibiótico en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada

Mónica Alejandra Bernal Vargas

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna
Bogotá, Colombia
2015

Adaptación transcultural del “CAP Score” para definir momento de suspensión de antibiótico en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada

Mónica Alejandra Bernal Vargas

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al
título de:

Especialista en Medicina Interna

Director:

Dr. Jorge Alberto Cortés Luna, MD.

Línea de Investigación:

Infectología

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Medicina, Departamento de Medicina Interna
Bogotá, Colombia
2015

Resumen

Objetivo: Traducir y adaptar transculturalmente el cuestionario “CAP Score” a castellano colombiano.

Métodos: Se consiguió la autorización para la adaptación transcultural del cuestionario “CAP score”, se llevaron a cabo las recomendaciones del ISPOR y EORTC, siguiendo las siguientes fases: Traducción directa, conciliación, traducción inversa, armonización, obtención de versión provisional en español colombiano y aplicación de este en prueba piloto. La prueba piloto se realizó en un hospital público de segundo nivel en Bogotá previa aprobación por los comités de ética e investigación institucionales.

Resultados: Se realizaron las modificaciones sugeridas por los traductores de la fase de traducción directa, en la traducción inversa no se encontraron discordancias que requirieran la revisión de la traducción inicial. Se realizaron modificaciones a 5 ítems del cuestionario, basados en las sugerencias realizadas por los 11 pacientes hospitalizados con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad incluidos en la prueba piloto.

Conclusiones: Se dispone de una versión en español colombiano, del “CAP Score”, adaptada transculturalmente.

Palabras clave (DeCS): Neumonía, Antibacterianos, Adulto, Terapia, Resultado de tratamiento, Comparación transcultural, Cuestionario, Traducción.

Abstract

Objective: To make a translation and cross cultural adaptation of the CAP Score questionnaire to Colombian Spanish.

Methods: Authorization for cross-cultural adaptation of the questionnaire "CAP score" was obtained; the recommendations of ISPOR and EORTC were carried out, following these stages: forward translation, reconciliation, backward translation, harmonization, obtaining a provisional questionnaire, application of it in a pilot test. The pilot test was done in second level public hospital in Bogotá after the study was approved by the ethics and research institutional boards.

Results: The changes suggested by the forward translators were applied; there were no discrepancies between the two versions of the backward translations, so revision was no needed. There were 5 items that had modifications, based on suggestions made by eleven patients hospitalized with a diagnosis of community acquired pneumonia in the pilot test.

Conclusions: Colombian Spanish version of "CAP Score" cross-culturally adapted, now is available.

Key words (MeSH): Pneumonia, Anti-Bacterial Agents, Adult, Therapy, Treatment outcome, Cross-Cultural Comparison, Questionnaires, Translating.

Contenido

Resumen.....	III
Contenido.....	V
Capítulo 1	
Introducción.....	1
Capítulo 2	
Justificación.....	4
Capítulo 3	
Marco teórico.....	6
Capítulo 4	
Objetivos	15
4.1 General	15
4.2 Específicos.....	15
Capítulo 5	
Metodología.....	16
5.1 Diseño del estudio.....	16
5.2 Definición de sujetos de estudio.....	16
5.2.1 Criterios de elegibilidad.....	16
5.2.2 Criterios de exclusión.....	17
5.3 Muestra	17
5.4 Procedimientos	17
5.4.1 Autorización de adaptación transcultural.	17
5.4.2 Traducción directa	18
5.4.3 Reconciliación.....	18
5.4.4 Traducción inversa.....	18
5.4.5 Armonización	19
5.4.6 Prueba piloto.....	19
5.4.7 Proceso de recolección de información	20
5.4.8 Conducción del estudio.....	21

Capítulo 6

Consideraciones éticas	23
------------------------------	----

Capítulo 7

Resultados	25
------------------	----

7.1 Relacionados con proceso de traducción directa	25
--	----

7.2 Relacionados con el proceso de traducción inversa.	27
---	----

7.3 Relacionados con prueba piloto	27
--	----

7.4 Versión definitiva en español colombiano del “CAP Score”	28
--	----

Capítulo 8

Discusión y conclusiones	31
--------------------------------	----

Capítulo 9

Bibliografía	34
--------------------	----

Capítulo 10

Anexos	39
--------------	----

Anexo 1. Versión original “CAP Score”	39
---	----

Anexo 2. Autorización adaptación transcultural “CAP Score”.	40
--	----

Anexo 3. Resumen de resultados prueba piloto.	43
--	----

Capítulo 1

Introducción

Las infecciones del tracto respiratorio bajo cobran 1.6 millones de vidas de adultos mayores de 59 años (1). Esto corresponde al 4% de las muertes en el mundo, sin embargo en Latinoamérica representan hasta al 6% de los fallecimientos (2). En Colombia la neumonía adquirida en la comunidad corresponde a la sexta causa de muerte y la primera causa por enfermedad infecciosa y ocupa el quinto lugar en causa de hospitalizaciones (2,3).

En cuanto a costos, en un reciente estudio realizado en tres instituciones de Colombia, se calculó que el costo generado por un paciente hospitalizado por NAC alcanzaba los 6,200 dólares, de los cuales 2,600 dólares aproximadamente corresponden al tratamiento médico y el 36% de esto se atribuía a gastos por consumo de antibióticos (4)

Generalmente la población que requiere hospitalización por NAC corresponde a los extremos de la vida, menores de 5 años y mayores de 65 años (5).

Se proyecta que la población de adultos mayores de 60 años se triplicara dentro de los próximos 40 años, pasando de ser una población de 673 millones en 2005 a 2 billones para el 2050 (1).

Además de los costos que se generan del tratamiento de la NAC, se agregan los costos relacionados con el tratamiento y la hospitalización del paciente. Para la época entre los años de 1975 y 1995 se conocía que, en un paciente hospitalizado, la probabilidad de desarrollar una infección asociada al cuidado de la salud era de 7.2 a 9.8 por 1,000 días hospital (6). Se considera que 1 de cada 10 pacientes que se hospitalice puede adquirir una infección después del ingreso, lo que representa un costo estimado de 6.7 billones de dólares en Estados Unidos(6).

Ante el panorama descrito, se han planteado programas que promueven la gerencia de antibióticos para reducir la exposición a estos y prevenir los inconvenientes anteriormente mencionados. Dentro de estas propuestas se encuentra el acortamiento de los regímenes de antibiótico para el manejo de la NAC y el cambio temprano de vía de administración del antibiótico de endovenosa a oral (7).

Se han realizado múltiples estudios donde se ha definido como seguro el acortamiento de los cursos de antibiótico, siendo tan efectivos como los cursos prolongados y se han asociado con reducción de costos para el tratamiento de NAC (7). Para definir el momento de discontinuación del antibiótico se han planteado criterios de estabilidad clínica que ayudan al médico a determinar si es el momento adecuado para realizar la suspensión del antibiótico. Dentro de estos criterios no solo hay parámetros clínicos tales como presión arterial o frecuencia cardíaca, sino que también según algunas guías se deben involucrar criterios paraclínicos como el conteo leucocitario (8).

Ninguna de las propuestas postuladas en la guías para definir el momento ideal para discontinuar el antibiótico, involucra aspectos sobre resolución de síntomas y bienestar del paciente. Esto puede impactar sobre su calidad de vida y definitivamente puede influir sobre el momento adecuado para finalizar el manejo antimicrobiano.

Por estos motivos se decidió que era importante iniciar la validación de un puntaje, con la adaptación transcultural de esta, que tuviera en cuenta los síntomas de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad. La escala elegida es el "CAP Score" (Anexo 1), publicado por El Moussaoui, et al (9) en 2004, que evalúa cambios de los síntomas de NAC en relación al manejo médico instaurado. Además no involucra parámetros de laboratorio lo que facilita y agiliza su ejecución, así como la hace un instrumento económico. El mismo grupo que realizó la escala, desarrollo un estudio clínico aleatorizado utilizando como criterio de inclusión para el estudio 6 ítems de la escala

validada. Los pacientes incluidos fueron aleatorizados a terminar el tratamiento antibiótico de forma inmediata o continuar. El estudio clínico que utilizó esta escala demostró que los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión tenían el mismo desenlace independientemente de la opción de aleatorización y demostrando que una escala simple, confiable y válida permite identificar los pacientes que pueden suspender el tratamiento antimicrobiano de forma segura.

Capítulo 2

Justificación

Las razones por las cuales decidimos utilizar el CAP Score, en el presente estudio, sobre otras escalas publicadas con el fin de evaluar la evolución de síntomas en NAC fueron:

El puntaje publicado por Metlay JP en 1997 (10) y el publicado en 1998 (11) solo fue evaluado en pacientes con neumonía leve, mientras que el “CAP Score” también incluye pacientes con NAC moderada, ampliando el espectro de pacientes sobre los cuales puedes ser usado el instrumento, al grupo de pacientes que podrían beneficiarse más del uso corto de antimicrobianos.

Así como los puntajes anteriores, el publicado por Marrie TJ, et al (12), evalúa pacientes ambulatorios, con bajo riesgo de muerte, y además no evalúa las características psicométricas del cuestionario.

Otro de los cuestionarios es el “*The Community – Acquired Pneumonia Symptom Questionnaire*” (13) cuyas características psicométricas fueron evaluadas dentro de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego que comparaba el uso de moxifloxacino vs. Amoxicilina y claritromicina(14), sin embargo consta de 18 ítems a evaluar, lo que no facilita su uso en la práctica clínica diaria. Por otro lado, a diferencia del CAP Score, la decisión de la continuación del uso (o no) del antibiótico no se basó en pacientes seleccionados a través de la escala, como si sucedió en el estudio previamente mencionado, que utilizó el CAP Score como criterio de inclusión (15).

El acceso al artículo de publicación del CAP Score es gratuito; para el presente trabajo se solicitó a los autores la autorización para su uso oficial, esta fue dada por el Dr. B C Opmeer. (Anexo2)

La posibilidad de disponer del puntaje de neumonía (CAP score por sus siglas en inglés) en nuestro idioma puede ayudar a tomar decisiones clínicas en pacientes con neumonía en cuanto a que se puede suspender la antibióticoterapia en pacientes adultos con esta patología de leve a moderada de forma sencilla, rápida y económica.

Capítulo 3

Marco teórico

Como se expuso previamente la NAC es la responsable de aproximadamente 1.6 millones de muertes anuales en el mundo (2). En América Latina las muertes por infección del tracto respiratorio bajo corresponden al 6% de las defunciones (2). En un estudio retrospectivo que incluyó 6 países de Latinoamérica (16), se documentó que la tasa de mortalidad promedio en 2009 en adultos mayores de 50 años, fue del 17,7%. Venezuela tuvo una tasa de muerte del 35.1%, Brasil del 20,9%, México del 16,2%, Argentina del 12,9%, Colombia del 11,0 % y Chile del 10,1%. La mayor parte de las muertes ocurrieron en adultos mayores de 75 años, que representaron el 69,2% del total de fallecimientos. Además se estableció que la incidencia de hospitalización por neumonía en mayores de 50 años para el 2009, fue de 413,1 casos/100.000 habitantes/ año en México, 611,6 en Brasil, 738,5 en Chile, 401,1 en Argentina, 803,0 en Venezuela y 326,6 en Colombia (16). Como lo ilustran los datos anteriores la NAC representa una importante carga para los sistemas de salud, por su impacto en la mortalidad y morbilidad, que se refleja en los costos directos e indirectos que esta genera, (6,17), así como también sobre la aparición de resistencia bacteriana.

Aunque aún se dispone de antibióticos efectivos para el tratamiento de la NAC, se ha visto como ha incrementado resistencia de patógenos comunes y la aparición de efectos adversos a los antibióticos disponibles, requiriendo la generación de nuevos medicamentos, labor que cada vez más se hace más difícil (9). En América Latina se han observado problemas con betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y carbapenemasas. En *E. coli* se han reportado tasas de resistencia superiores al 10% en países como Venezuela, Chile y Argentina, y en Colombia valores cercanos al 10% (18,19).

En aislamientos de *Klebsiella pneumoniae* las tasas de resistencia pueden alcanzar valores de resistencia por BLEE superiores al 50% de los aislamientos en hospitales de la región (19,20). La problemática de la resistencia bacteriana

descrita se relaciona con hospitalización prolongada y uso de antibióticos, entre los que la infección respiratoria es quizás una de las causas más frecuentes de prescripción (6).

Una publicación de 2010 (21) que evalúa la tendencia de uso de antibióticos en 8 países de América Latina desde 1997 hasta 2007, encontró que en 1997, México era el país con mayor utilización de antibióticos, con una DID (dosis diaria/100.000 habitantes/día) de 15.69, seguido por Argentina con una DID de 14.37 y Chile con 14.07. Los países con la menor utilización de antibióticos en 1997 fueron Perú con 7.91 DID, Brasil con 6.51 DID y Uruguay con 5.43 DID. Sin embargo el panorama cambio 10 años después, siendo el uso de antibióticos mayor para Argentina con una DID de 16.64, Venezuela con una DID 15.66 y Perú con 13.5. El menor uso entre los 8 países en el 2007, se evidencio en Uruguay con una DID de 8.9, Colombia con una DID de 8.09 y Brasil con 7.01. El mayor incremento en utilización de antibióticos se vio en Perú, Uruguay y Venezuela, mientras que México y Colombia fueron los países con mayor descenso en la prescripción de antibióticos, Chile solo logro una ligera disminución. El estudio también logro identificar la tendencia en el tipo de antibióticos utilizados, siendo de mayor consumo las penicilinas en los 8 países. Se evidencia así mismo la mayor utilización de quinolonas, macrólidos y lincosamidas en la región (21).

También se debe tener en cuenta que el uso inadecuado de antibióticos se relaciona con la proliferación de cepas de *Clostridium difficile* cada vez más virulentas (22). En un estudio realizado por Pepin, et al (23) se reportó que ha habido un incremento de 35,6/100.000 personas en 1991 a 156,3/100.000 personas en 2003, y en los adultos mayores de 65 años ha aumentado de 102 a 886,5/100.000 personas.

Debido a esto se han establecido estrategias en el gerenciamiento de antibióticos para disminuir los efectos colaterales que acarrea el uso de antimicrobianos. Dentro de las estrategias se encuentra el uso de ciclos cortos de antibióticos. Existen diversos estudios que han validado esta propuesta, los

cuales incluyen diversas clases de antibióticos, los cuales se mencionan a continuación.

Betalactámicos

Un estudio prospectivo, doble ciego, aleatorizado, publicado en 1999 (24), comparó la administración de cefuroxime endovenoso administrado por dos días, seguido de administración oral por los siguientes 8 días versus la administración por 5 días de cefuroxime oral, seguido por 3 días de placebo, en pacientes con neumonía adquirida en la comunidad de moderada a grave. Dentro de los resultados del estudio no se evidenciaron diferencias estadísticamente significativas en la tasa de cura, siendo del 90,9% para los pacientes que recibieron el curso de antibiótico largo y del 87,5% en los pacientes que recibieron el curso de antibiótico corto. Tampoco hubo recurrencias tardías de la neumonía en ninguno de los dos grupos, luego de un seguimiento por 6 semanas.

Otro estudio más reciente comparó la efectividad de discontinuar la antibióticoterapia a los 3 días versus 8 días en pacientes con neumonía adquirida en comunidad de leve a moderada-grave (15). Este ensayo doble ciego controlado aleatorizado, de no inferioridad, se llevó a cabo en Holanda entre 2000 y 2003, en 9 hospitales, eligiendo pacientes mayores de 18 años, con signos clínicos de neumonía y temperatura mayor de 38°, además de evidencia radiológica de nuevos infiltrados que fueran consistentes con neumonía. De los pacientes elegidos iniciaron manejo con amoxicilina endovenosa, se evaluó su evolución sintomática y mejoría del estado general, a través de una escala de 5 puntos, a las 72 horas de iniciado el antibiótico. Los pacientes con dos puntos o más en la escala y temperatura inferior a 38° se les aleatorizó en dos grupos. Uno de los grupos recibió 750 mg de amoxicilina oral 3 veces al día por 5 días, el otro grupo recibió placebo durante el mismo tiempo. En el seguimiento a 10 días la cura clínica para ambos grupos fue del 93% y la cura radiológica fue del 86% para el grupo de

administración de amoxicilina oral y 83% para el grupo de placebo, sin diferencia estadísticamente significativa. A los 28 días de seguimiento tampoco hubo diferencias en cura clínica ni en éxito radiológico entre los dos grupos.

Existen otros estudios en niños que demuestran la eficacia de un ciclo corto de antibióticoterapia en neumonía adquirida en la comunidad. El estudio MASCOTS y el Estudio ISCAP, de Pakistán e India respectivamente, indicaron que un curso corto de amoxicilina era equivalente a un ciclo por 5 días con este mismo antibiótico, sin diferencias estadísticamente significativas en presentación de recaídas o en eventos adversos (25). No obstante estos resultados tienen aplicabilidad limitada en adultos, debido a las diferencias epidemiológicas y los factores de riesgo de este grupo etario.

Macrólidos

Los estudios disponibles sobre macrólidos en general comparan ciclos cortos de azitromicina contra ciclos largos de otros macrólidos, pero también se hacen comparaciones contra otras clases de antibióticos (26). Las dificultades con estudios con macrólidos, donde se compara la azitromicina como ciclo corto, se deben al perfil farmacológico de este medicamento, ya que tiene una vida media de aproximadamente 60 a 68 horas y una buena penetración a tejido pulmonar, lo que le permite alcanzar niveles en parénquima pulmonar por encima de la concentración inhibitoria mínima para patógenos respiratorios.

Una dosis única de 500 mg de azitromicina puede tener un cubrimiento apropiado hasta por 4 días (25,27), a diferencia de otros macrólidos también se ha demostrado un efecto dependiente de concentración de la azitromicina (28). La formulación en microesferas ha permitido aumentar la dosis tolerada por el paciente (29), al administrar 2g en una sola dosis, se garantizan niveles adecuados por más de una semana y un efecto bactericida mayor que el que se obtiene al administrar dosis menores cada 24 horas (29).

Dadas las características mencionadas de la azitromicina, es difícil hacer comparaciones con otros macrólidos, y aún más compararlo contra otra clase

de antibióticos. De los pocos estudios que comparara macrólidos de la misma clase se encuentra el publicado en 1998 que compara la eficacia de azitromicina 500 mg tres veces al día por un ciclo de 3 días versus claritromicina 250 mg dos veces al día por 10 días en pacientes adultos con neumonía adquirida en la comunidad leve a moderada (27). Este ensayo clínico aleatorizado, no ciego, fue llevado a cabo en 28 centros de 4 países, que incluyó pacientes adultos con neumonía clínicamente diagnosticada con evidencia radiológica que evidenciara nuevos infiltrados o consolidaciones en radiografía de tórax. Se excluyeron pacientes con patologías terminales, así como pacientes con alteraciones gastrointestinales que limitaran la absorción de antibiótico o alteraciones hepáticas. Se evaluó la respuesta clínica al día 12 y 16, con una respuesta satisfactoria en el 94% de los pacientes tratados con azitromicina, y del 95% de los pacientes tratados con claritromicina, sin diferencia estadísticamente significativa ($p=0.518$). La incidencia de eventos adversos relacionados con el tratamiento en ambos grupos fueron similares significativas ($p=0.815$).

Otro estudio, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, publicado recientemente compara una dosis única de 2 gramos de azitromicina con posterior administración de placebo por 6 días, vs 1 gramo/día de claritromicina de liberación prolongada administrado durante 7 días en pacientes adultos con neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada (30). Se eligieron pacientes mayores de 16 años, en quienes el tratamiento oral, ambulatorio fuera indicado, con diagnóstico de neumonía demostrado por signos y síntomas y con un índice de riesgo de Fine menor a 70 puntos (pacientes de bajo riesgo de complicaciones). Se excluyeron pacientes con condiciones que pudiesen complicar el curso de evaluación del proceso infeccioso, que hubiesen estado hospitalizados dos semanas antes del inicio del estudio o que fuesen residentes de unidades de cuidado crónico. La respuesta clínica se evaluó a las dos semanas de iniciado el estudio, con el 92,6% para el grupo manejado con azitromicina y 94,7% para el grupo tratado con claritromicina

(95% IC -6.9 – 2.6). En el seguimiento a los 28 días, el 0.6% del grupo de azitromicina y el 2.8% del grupo de claritromicina se reportaron como recaídas.

Fluoroquinolonas

Existen pocos estudios que comparen tratamiento de cursos cortos y largos con quinolonas. En 2003, se publicó un ensayo clínico doble ciego aleatorizado, de no inferioridad, realizado en Estados Unidos. El estudio incluyó pacientes de 18 años en adelante con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad de leve a grave. Se aleatorizaron los pacientes a un grupo en el que se recibía levofloxacina 750 mg/día por 5 días, con posterior administración de placebo por 5 días más, y a un segundo grupo en el que recibían 500 mg de levofloxacina al día, por 10 días. Se demostró que un ciclo de antibiótico en NAC con 750 mg de levofloxacina por 5 días no es inferior a administrar un ciclo de 10 días de levofloxacina de 500 mg, independiente de la severidad de la infección. Sin embargo se encontró que la defervescencia era más temprana en pacientes con 750 mg cada día, con respecto a los que recibían 500 mg, la defervescencia en el primer grupo se alcanzó a los 3 días ($p= 0.006$) (31). Esto se debe al efecto farmacodinámico dependiente de dosis de las quinolonas (32,33).

Otro estudio publicado por File et al en 2007 (34), comparó la administración de 230 mg gemifloxacina oral, una vez al día por 5 días versus la misma dosis por 7 días. El ensayo controlado doble ciego, aleatorizado, fue llevado a cabo entre 2004 y 2005, reclutando pacientes adultos de 68 centros de 9 países, con neumonía adquirida en la comunidad. Se encontró que el régimen de gemifloxacina por 5 días no es inferior al régimen largo, de 7 días. El grupo con administración de gemifloxacina por 5 días tuvo respuesta al final del tratamiento en un 95,5% y en el grupo de administración por 7 días la respuesta clínica se dio en el 95,8% de los pacientes. En el seguimiento, el grupo de tratamiento por 5 días tuvo respuesta clínica en un 95% de pacientes y el grupo de administración por 7 días la respuesta se dio en el 92,1% de los pacientes.

A pesar de la evidencia previamente mencionada, las guías clínicas de diversas regiones del mundo tienen recomendaciones poco concretas, que en muchas ocasiones incluyen ciclos largos de antibiótico sin ahondar en la condición clínica del paciente. En 2007 la Sociedad Americana de Enfermedades Infecciosas (IDSA por sus siglas en inglés) publicó su guía para NAC, en conjunto con la Sociedad Americana del Tórax (ATS por sus siglas en inglés) (35) recomendando que la terapia antibiótica debe durar como mínimo 5 días, teniendo en cuenta además de que el paciente debe encontrarse afebril por un tiempo no menor de 48 a 72 horas y no debe tener más de un signo de inestabilidad clínica asociada a la neumonía (35). Las guías de la Sociedad Británica del Tórax (BTS, *British Thoracic Society*) postulan que cuando se trata de pacientes hospitalizados con NAC leve a moderada, deben recibir manejo antibiótico por 7 días, mientras que los pacientes con neumonía grave deben recibir manejo antibiótico por un tiempo aproximado de 7 a 10 días, que podría extenderse entre 14 a 21 días según criterio médico (8).

Las guías de la Sociedad Europea Respiratoria (ERS por sus siglas en inglés) y de La Sociedad Europea de Microbiología Clínica y de Enfermedades Infecciosas (ESCMID, por sus siglas en inglés) publicadas en 2011 (36) recomiendan que la duración del manejo antibiótico en NAC, no debe tener una duración mayor a 8 días en los pacientes que demuestran adecuada respuesta. Sin embargo manifiestan que el uso de bio-marcadores puede guiar la duración de tratamientos más cortos, especialmente con el uso de procalcitonina (36).

En 2012 la publicación de las guías de la Sociedad Sueca de Enfermedades Infecciosas, recomiendan que la duración del tratamiento para pacientes con neumonía no grave, así como pacientes con neumonía grave de etiología desconocida y con un curso clínico sin complicaciones la duración debe ser de 7 días. Si se trata de neumonía por *Legionella* spp se debe dar un curso de 10 días de manejo antibiótico y en el caso de tratarse de neumonía de respuesta lenta o que presenta complicaciones como empiema o absceso, el tratamiento

antibiótico debe prolongarse, sin que se defina en la guía cual debe ser la duración específica (37).

En Latinoamérica se cuenta con las guías de Neumonía Aguda Adquirida en la Comunidad en Adultos de *ConsenSur II*(38). Estas refieren que la duración del tratamiento antibiótico según la gravedad de la NAC va de 5 hasta 10 días, o en casos de *Legionella* spp hace la misma recomendación que las Guías Suecas y no amplían la discusión acerca de la suspensión temprana del manejo antibiótico (38).

Por su parte, las guías Colombianas de NAC en paciente inmunocompetente recomiendan individualizar el tratamiento antibiótico, según las características de cada paciente, sin embargo en términos generales sugiere una duración aproximada de 5 a 7 días, recomendación similar a la propuesta por la IDSA y las guías Suecas (3).

Ante la variación en las recomendaciones, comparada con la evidencia clínica disponible ya mencionada, se ha considerado emplear herramientas clínicas que permitan al médico establecer el momento oportuno para la suspensión de la terapia antibiótica. Este es el caso del puntaje de neumonía adquirida en la comunidad (CAP Score), publicado por El Moussaoui, et al en 2004 (9) .

Los autores de esta publicación desarrollaron un cuestionario que evalúa los cambios en los síntomas respiratorios y la sensación de bienestar del paciente. En el estudio se identificaron 6 ítems basado sobre libros de texto, literatura y la opinión de expertos sobre cuáles eran los síntomas más específicos que caracterizaban la condición respiratoria en la NAC. Los ítems incluyeron la presencia de disnea, severidad de la disnea, tos, tos con expectoración, facilidad de la expectoración y color de la expectoración. Asimismo se evaluó el bienestar por medio de la valoración subjetiva del estado general de salud y la condición física. Así se constituyó un cuestionario de 8 ítems el cual fue

aplicado a 67 pacientes que presentaron NAC (9). Las propiedades psicométricas de la escala fueron evaluadas en estos 67 pacientes, demostraron que se trata de una escala simple, confiable, válida y que es un instrumento de alta sensibilidad.

Como parte de la evaluación de las propiedades psicométricas del instrumento, estos 67 pacientes fueron incluidos en un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, que comparó 2 ciclos diferentes del mismo antibiótico(15). Los criterios de inclusión fueron temperatura mayor de 38°C, signos clínicos de neumonía, nuevos infiltrados en la radiografía de tórax y un índice de severidad de neumonía < 110. No se excluyeron pacientes afebriles, por la posibilidad de no incluir pacientes ancianos, mayores de 65 años, por lo que pacientes con síntomas de neumonía, con nuevos infiltrados en radiografía de tórax, sin fiebre también fueron incluidos dentro del estudio. Se excluyeron paciente en embarazo, con historia de alergia a la amoxicilina, neutropenia, con infección por VIH, con agammaglobulinemia, asplenia, con expectativa de vida menor de un mes, tratamiento con un antimicrobiano efectivo por más de 24 horas previo al ingreso y pacientes con infecciones concomitantes y requerimiento de antibiótico sistémico. Los pacientes provenientes de hogares geriátricos, con patología pulmonar severa, los admitidos a la unidad de cuidado intensivo y en quienes se sospechó aspiración, neumonía atípica, por *Klebsiella* o por estafilococo, también fueron excluidos.

Los pacientes incluidos en el estudio, ya mencionado en la sección sobre betalactámicos, dio manejo antibiótico con amoxicilina endovenosa durante tres días, momento en el cual aplicó el cuestionario con 6 de los 8 ítems mencionados previamente, los pacientes que demostraron mejoría clínica y tolerancia a la vía oral, fueron aleatorizados como ya se señaló, a recibir placebo vs. amoxicilina oral tres veces al día durante 5 días más. Los resultados demostraron que durante el seguimiento a tanto a 10 días como a 28 días, no hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto a cura clínica o radiológica en los dos grupos.

Capítulo 4

Objetivos

4.1 General

- Realizar la adaptación transcultural del “CAP Score” - Escala de neumonía adquirida en la comunidad leve a moderada.

4.2 Específicos

- Disponer de versión en español castellano del “CAP Score” (Puntaje de neumonía adquirida en la comunidad).
- Ajustar versión traducida al castellano del CAP Score, mediante la aplicación de estudio piloto, el cual incluye la realización de una entrevista dirigida a la población objeto la cual evaluara la dificultad para responder y entender cada ítem, la confusión que se presente con cada ítem y cuando se debería plantear la pregunta de forma distinta.

Capítulo 5

Metodología

5.1 Diseño del estudio.

Adaptación transcultural de escala.

5.2 Definición de sujetos de estudio.

- Población Blanco

Pacientes que presentan neumonía adquirida en la comunidad, diagnosticada según criterios clínicos y radiológicos, de severidad leve a moderada, hispanoparlantes, de nacionalidad colombiana, mayores de edad.

- Población de Estudio

Pacientes de población blanco que son tratados en un hospital de segundo Bogotá, durante el periodo del estudio.

5.2.1 Criterios de elegibilidad

- Adultos de nacionalidad Colombiana, hispanoparlantes
- Temperatura > 38° al ingreso hospitalario
- Signos clínicos de neumonía, considerados por médico tratante.
- Infiltrado nuevo en la radiografía de tórax.
- Índice de severidad de neumonía (PSI) < 110.

- En ausencia de temperatura $> 38^{\circ}\text{C}$, los pacientes ancianos con signos clínicos de neumonía y evidencia radiológica serán incluidos.

5.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que hayan recibido manejo antibiótico adecuado más de 24 horas antes del ingreso hospitalario o con otra infección que necesite tratamiento antibiótico.
- Pacientes con alteración cognitiva.

5.3 Muestra

- Tamaño de la muestra no probabilístico (39–41). Se realizó prueba piloto sobre una muestra de 11 pacientes que presentaban neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada y cumplían los criterios de inclusión descritos. La muestra se obtuvo de forma secuencial.

5.4 Procedimientos(40,41)

5.4.1 Autorización de adaptación transcultural.

Se obtuvo la autorización para la validación del “CAP Score” por parte de uno de los autores, el Dr. BC Opmeer, a través de correo electrónico (Anexo1)

5.4.2 Traducción directa

Se realizó la traducción del inglés al español castellano por parte de dos traductores cuyo idioma nativo es el español y con un alto nivel de suficiencia con el idioma inglés (Ambos traductores tiene nivel de suficiencia en ingles C1). Los 2 traductores realizaron este procedimiento de manera independiente.

5.4.3 Reconciliación

El investigador responsable de coordinar el proceso de traducción comparó las 2 traducciones realizadas con el fin de establecer si existían diferencias entre los 2 documentos, cuando se encontraron diferencias este se encargó de resolverlas por medio de una discusión con los traductores. No se requirió de la introducción de un tercer traductor, ya que no se encontraron múltiples discordancias, y tampoco hubo diferencias entre los dos traductores que no se pudieran resolver. Una vez se llegó a un acuerdo, se generó una traducción directa provisional.

5.4.4 Traducción inversa

Se realizó la traducción inversa del español castellano al inglés por parte de 2 traductores cuyo idioma nativo es el inglés, con un alto nivel de suficiencia en el idioma español y con experiencia en traducciones de temas médicos. Las 2 traducciones se realizaron de forma independiente, sin conocimiento de la versión original en el idioma inglés.

5.4.5 Armonización

El investigador responsable del proceso de traducción realizó una comparación de las 2 traducciones, no se comparó la traducción de la escala con otras traducciones, ya que es la primera vez que se traduce esta escala al español. No se encontraron diferencias significativas entre las versiones de ambos traductores.

5.4.6 Prueba piloto

Se aplicó la traducción provisional directa a pacientes con diagnóstico de neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada, cuyo idioma nativo era español castellano. Inicialmente se entregó el cuestionario, para ser leído y respondido por cada paciente, luego procedió a realizar una entrevista dirigida a evaluar cada ítem de forma separada indagando sobre los siguientes aspectos:

- Dificultad para responder
- Confusión
- Dificultad para entender
- Cuando debería realizarse la pregunta de forma diferente.

Para lo anterior se empleó el siguiente instrumento, recomendado por EORTC 2009 (40), con el debido diligenciamiento del mismo y su almacenamiento para su posterior evaluación.

Evaluación de respuestas de pacientes

Pregunta # x

¿Le parece que la pregunta es difícil?

Si ☐

Comentarios_____

a) ¿Considera que la pregunta es confusa?

Si ☐

Comentarios_____

b) ¿Existen palabras difíciles que no entiende o desconoce su significado?

Si ☐

Comentarios_____

c) ¿La pregunta es ofensiva o molesta?

Si ☐

Comentarios_____

d) ¿Cómo realizaría usted esta pregunta?

Comentarios_____

5.4.7 Proceso de recolección de información

Se realizó realizará una revista diaria por el servicio de urgencias y hospitalización para identificar pacientes con diagnóstico de *novo* de neumonía, que cumplieran los criterios de inclusión y que no tengan los criterios de exclusión. A los pacientes candidatos se les ofreció participar en el estudio.

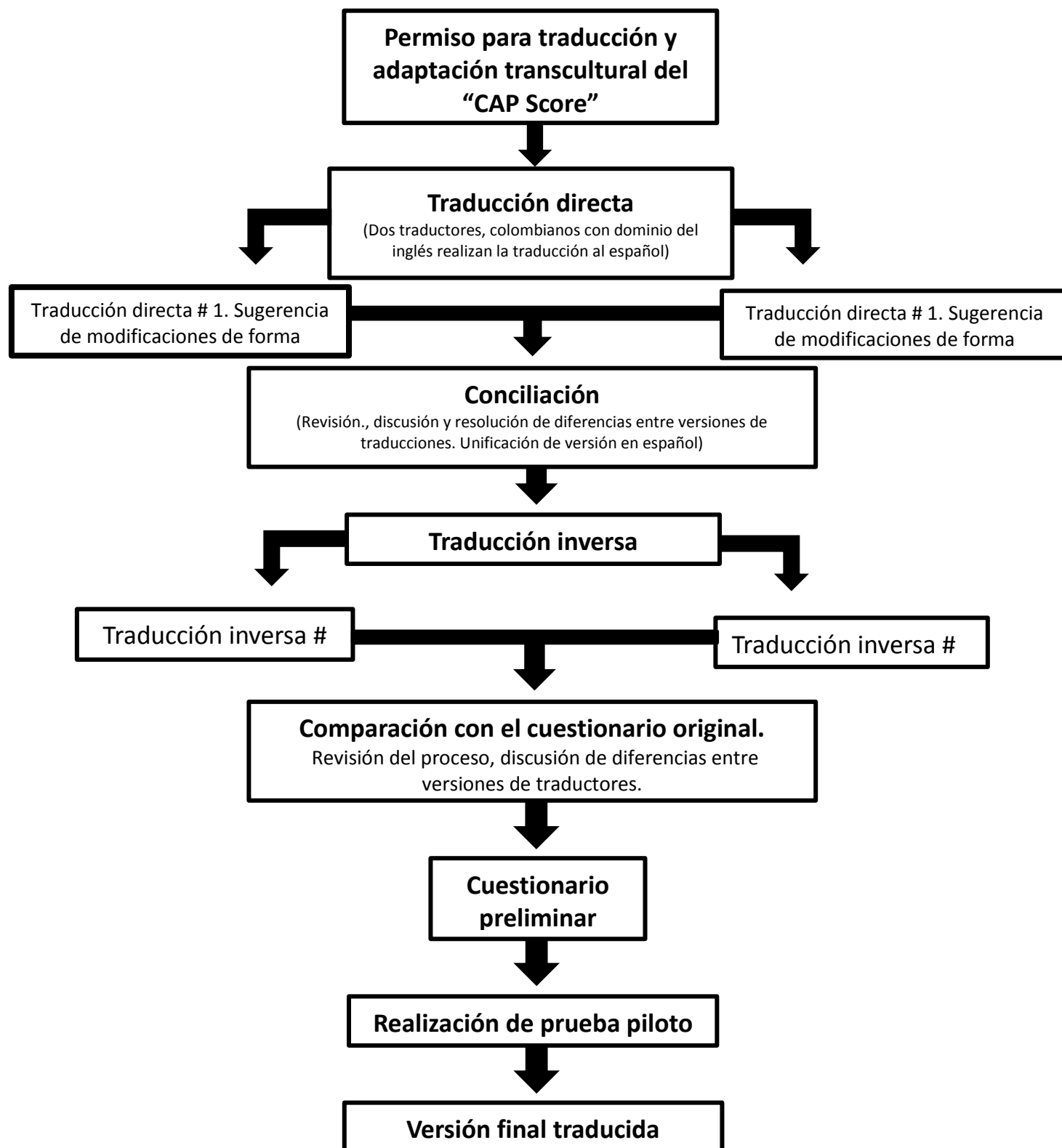
El registro de esta información se realizó por parte los investigadores, con conocimiento pleno del protocolo y su finalidad, así como del trabajo original y de las guías para realizar adaptación transcultural de EORCT e ISPOR. El diligenciamiento de la entrevista fue manual, y cada semana se realizó la digitación de la información, la cual se archivó en 2 USB de los investigadores y en el computador asignado para el grupo de investigación.

El investigador principal revisó los resultados de la encuesta e identificó las modificaciones necesarias para el mejoramiento de la traducción. Este procedimiento se ajusta los lineamientos de ISPOR y EORTC (40,41). Una vez terminó esta fase se dio por terminado el proceso de traducción y adaptación.

5.4.8 Conducción del estudio

Se realizó la prueba piloto en el Hospital de Engativa, una institución de segundo nivel de complejidad. Allí fue aprobada la implementación del protocolo del estudio por parte del comité de ética e investigación de la institución.

Figura 1 Flujoograma de Proceso de Adaptación Transcultural.



Capítulo 6

Consideraciones éticas

De acuerdo a la resolución N° 8430 de 1993 que establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en humanos (42), Artículo 11, este estudio se clasifica como “investigación sin riesgo”: “Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta”.

El presente proyecto trata de la obtención de información a través de encuestas a pacientes o trabajadores de la salud sin ninguna intervención, ni modificación a su tratamiento médico establecido, por lo cual se considera investigación sin riesgo. Se garantiza la confidencialidad de los pacientes incluidos y se suprimirán aquellas variables relacionadas con la identidad de los sujetos de investigación (Ley Estatutaria 1581 de 2012 y Decreto Nacional 1377 de 2013). Las bases de datos estarán custodiadas por la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia.

Teniendo en cuenta que se trata de una encuesta voluntaria y que no hay riesgo para los sujetos que la respondan, se solicitó eximir el formulario de consentimiento informado. La no respuesta de la encuesta no implicó ninguna modificación de la atención en salud del paciente y el mismo podía retirarse o suspender su realización en cualquier momento.

También se garantizó que los investigadores poseían la competencia técnica requerida para este estudio y que disponían de las herramientas necesarias para el cuidado y utilización de los datos de investigación.

Este proyecto no tienen ningún impacto bioambiental ni afecta las condiciones de seguridad del paciente. Los investigadores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Capítulo 7

Resultados

7.1 Relacionados con proceso de traducción directa

Los resultados fueron los siguientes en cuanto a la traducción del inglés al español colombiano:

Pregunta 1:

Are you today (XXth day of evaluation) bothered by shortness of breath when:

- | | |
|---------------------------------|---------------|
| - Sitting still | Yes___/ No___ |
| - Walking around the house/Ward | Yes ___/No___ |
| - Washing/Dressing | Yes ___/No___ |
| - Walking in the street | Yes ___/No___ |
| - Taking a shower | Yes ___/No___ |
| - Walking the stairs | Yes ___/No___ |

Para esta pregunta los traductores coincidieron en cambiar la traducción de “*ward*”, como sala, por cuarto de hospitalización. El traductor 2 sugirió cambiar la traducción literal de “*walking the stairs*”, caminando por las escaleras, por subir las escaleras, el traductor 1 estuvo de acuerdo con la modificación.

Pregunta 2

If you were to give a mark on 1 to 5 scale expressing the severity of your shortness of breath at the moment, which mark would that be:

- | | |
|-------------------------------------|--------------------------|
| - Not at all short of breath (1) | <input type="checkbox"/> |
| - Slightly short of breath (2) | <input type="checkbox"/> |
| - Fairly short of breath (3) | <input type="checkbox"/> |
| - Substantially short of breath (4) | <input type="checkbox"/> |
| - Terribly short of breath (5) | <input type="checkbox"/> |

-

En esta pregunta el traductor numero 2 sugirió el cambio de traducción de “fairly” de bastante a ligera, dejando la primera opción con la traducción de “slightly” como muy ligera, el primer traductor se acogió a estos cambios. En esta pregunta los autores coincidieron en sustituir la traducción de “terribly” a terrible por “intolerable”.

Pregunta 3

La traducción de esta pregunta fue igual en cuanto a palabras y redacción entre los dos traductores.

Pregunta 4

“When the following statement is correct, please check the leftmost box, the less you agree with the statement, one of the boxes on the right can be ticked off”

I feel fit

yes, that is correct ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ *no, that is not correct*

Para esta pregunta los traductores tuvieron diferencias, el traductor uno planteo la pregunta de la siguiente manera: “Si el siguiente enunciado es correcto, por favor marque la casilla de la izquierda, según su opinión se acerque más a lo contrario, marque las siguientes casillas de la derecha”. El traductor 2, la tradujo así: “Cuando el siguiente enunciado sea correcto, por favor marque el cuadro que esté más hacia la izquierda, entre menos de acuerdo este con el enunciado, marque el cuadro más hacia la derecha.” En la reunión se optó por dejar la última traducción por considerarse la más comprensible y que se adhiere más al sentido de la pregunta en el documento original

Pregunta 5

La traducción de esta pregunta fue igual en cuanto a palabras y redacción entre los dos traductores.

7.2 Relacionados con el proceso de traducción inversa.

En la traducción inversa del español colombiano al inglés no se encontraron discordancias que hicieran necesaria la revisión de la traducción del cuestionario.

7.3 Relacionados con prueba piloto

El grupo para la realización de la prueba piloto fue conformada por 11 pacientes, 7 mujeres, 4 hombres, el promedio de la edad fue de 58.6 años. El nivel de escolaridad más frecuente fue el de bachillerato completo (Tabla 1). Para el momento de implementación del cuestionario todos los pacientes se encontraban hospitalizados recibiendo antibioticoterapia por NAC. Todos los pacientes presentaron NAC de leve a moderada según PSI.

Tabla 1. Características población prueba piloto

Características de población de prueba piloto - Escolaridad		
Escolaridad	No. de pacientes	Porcentaje
Ninguna	1	9
Primaria incompleta	2	18.2
Primaria completa	1	9.1
Bachillerato incompleto	2	18.2
Bachillerato completo	4	36.5
Universitario incompleto	1	9
Total	11	100%

El cuestionario tomó aproximadamente 5 minutos en ser respondido. Se presentaron dificultades en la respuesta de las siguientes preguntas: (Anexo 3)

1. Pregunta 2.

“Hoy ha tenido dificultad para respirar cuando esta:..”. 4 pacientes refirieron presentar dificultades con la pregunta. Sus comentarios fueron los siguientes: “No entendí lo de los números”, 2 refirieron “No al entendí”, “Me confundo entre muy ligera y ligera”. Este último paciente sugirió cambiar “*ligera*” por leve.

2. Pregunta 3b, 3c, 3b.

“¿Expectora al toser?, ¿Expectora con facilidad?, ¿De qué color es el esputo? 6 pacientes manifestaron dificultades con las palabras expectoración y esputo, ya que desconocían su significado. Plantearon cambiar la palabra *esputo* por “*flema*” y expectorar por “*expulsión de flema*” o “*salida de flema al toser*”.

3. Pregunta 4.

“*Me siento en forma...*” 8 pacientes refirieron no entender la pregunta. Un paciente manifestó desconocer el significado de en forma, 3 pacientes sugirieron cambiar el término en forma por los siguientes: “*¿Cómo se siente hoy?*”, “*¿...se siente en buen estado físico...?*”, “*Cambiar en forma, por forma física*”. 5 paciente sugirieron cambiar el sistema de cuadros por el de una escala de 1 a 5 que incluyera un espectro de posibilidades, de bueno a muy malo.

7.4 Versión definitiva en español colombiano del “CAP Score”

Pregunta 1.

Hoy ha tenido (día xx de la evaluación) dificultad para respirar cuando esta:

- | | |
|--|---------------|
| - Sentado y quieto | Si ___/ No___ |
| - Caminando por la casa/cuarto de hospitalización. | Si ___/ No___ |
| - Aseándose o vistiéndose | Si ___/ No___ |
| - Caminando en la calle | Si ___/ No___ |
| - Duchándose | Si ___/ No___ |
| - Subiendo o bajando escaleras | Si ___/ No___ |

Pregunta 2:

Si tuviera que dar un puntaje en una escala de 1 a 5 expresando la gravedad de su dificultad para respirar en este momento ¿qué puntaje sería?

- ☐ Sin dificultad respiratoria alguna (1)
- ☐ Dificultad respiratoria muy ligera (2)
- ☐ Dificultad respiratoria leve (3)
- ☐ Dificultad respiratoria sustancial (4)
- ☐ Dificultad respiratoria intolerable (5)

Pregunta 3a.

¿Usted tose?

- ☐ No (Omita las preguntas 3b,3c,3d)
- ☐ Solo en las mañanas al levantarse.
- ☐ De vez en cuando a lo largo del día
- ☐ Frecuentemente a lo largo del día.

Pregunta 3b

¿Expulsa flema al toser? (Cantidad de flema en 24 horas)

- ☐ No.
- ☐ Menos de 2 cucharadas.
- ☐ Más de 2 cucharadas.
- ☐ Media taza o más.

Pregunta 3c.

¿Al toser, expulsa la flema con facilidad?

- ☐ No tiene molestias con la evacuación de la flema.
- ☐ Con facilidad.
- ☐ Con alguna dificultad.
- ☐ Con mucha dificultad.

Pregunta 3d.

¿De qué color es la flema?

- ☐ No le ha prestado atención o no tiene flema.
- ☐ Transparente.
- ☐ Blanca.
- ☐ Verde, amarilla o café.

Pregunta 4.

¿Si tuviera que expresar si se encuentra en buen estado físico, en una escala de 1 a 5, siendo 1 en muy buen estado físico y 5 en muy mal estado físico, cual número elegiría?

- ☐ 1 Muy buen estado físico
- ☐ 2 Adecuado estado físico.
- ☐ 3 Regular estado físico.
- ☐ 4 Mal estado físico.
- ☐ 5 Muy mal estado físico.

Pregunta 5.

Si tuviera que dar un puntaje en una escala de 1 a 5, expresando su estado general de salud en este momento ¿Qué puntaje marcaría?

- | | |
|------------------------------------|-----|
| <input type="checkbox"/> Excelente | 1__ |
| <input type="checkbox"/> Nuevo | 2__ |
| <input type="checkbox"/> Regular | 3__ |
| <input type="checkbox"/> Malo | 4__ |
| <input type="checkbox"/> Muy Malo | 5__ |

Capítulo 8

Discusión y conclusiones

Ante la creciente necesidad de optimizar el tratamiento de pacientes con NAC, se han creado diversas herramientas para ello. Dentro de estos instrumentos se encuentra el “CAP score”(9), que, como ya se mencionó tiene como objetivo establecer el momento adecuado para la suspensión de tratamiento antibiótico en paciente con NAC leve a moderada. Se sabe que no basta con traducir un instrumento para generar el mismo efecto de este sobre otras poblaciones con diferente cultura(39) , por ello se debe realizar la adaptación transcultural de la herramienta con el fin de que se genere una equivalencia entre la versión original y la que se deriva de este. Es por esto que se realizó la adaptación transcultural del “CAP Score”, el cual fue originalmente publicado en el idioma inglés. Este proceso se realizó de forma sistemática, según las recomendaciones de ISPOR (41) y EORTC (40), con el fin de que fuese un instrumento con equivalencia, tanto lingüística como semántica.

Durante el proceso de adaptación transcultural se logró realizar la traducción directa e inversa sin mayores complicaciones, las diferencias encontradas entre versiones fueron fácilmente resueltas, no hubo necesidad de introducir un tercer traductor para conciliar divergencia entre los resultados iniciales. Esto puede estar en relación con la simplicidad del cuestionario e indirectamente con la facilidad de implementarlo. En la prueba piloto se incluyeron pacientes entre los 20 y 92 años, con una media de edad de 58.6 años, representando una ventaja ya que la adaptación incluyó un amplio espectro de la población adulta en cuanto a la edad. Adicionalmente hubo consistencia en las apreciaciones de los pacientes, tanto con respecto a las preguntas que no necesitaron cambios, como con las preguntas que consideraron se beneficiarían de ajustes. Un ejemplo de esto fue el consenso que hubo con respecto al desconocimiento del significado de las palabras “*expectorar*” y “*esputo*”, y la preferencia de cambiarlas por “*salida o expulsión de flema*” y

"flema", respectivamente. Se considera que posiblemente dichas palabras no fueron consideradas como sujetas de ajustes por los traductores dado que estos, tenían entrenamiento médico, o estrecha relación con el ámbito médico, por lo que pudieron haber sido consideradas como palabras del lenguaje cotidiano de los pacientes.

Otra de las ventajas que se estableció durante el proceso de adaptación, fue el tiempo que requirió los pacientes para responder el cuestionario. En promedio el tiempo usado fue de 5 - 10 minutos, lo que reitera una de las razones por la cual se escogió este cuestionario para el estudio. El hecho de contar con 6 ítems le permite una rápida ejecución, diferente a lo que podría suceder con otros cuestionarios, como el "*The Community- Acquired Pneumonia Symptom Questionnaire*" (13) que consta de 18 ítems.

Las limitaciones de este estudio de adaptación transcultural fueron, en primer lugar su realización en un único centro. Sin embargo como se puede ver en la características de la población, se encontraron pacientes con diversos niveles de educación, lo que no limita la implementación del cuestionario en el futuro a un tipo de población con un grado de educación determinada. Otra de las limitaciones que se encontraron fue el nivel socioeconómico de la población del estudio, al tratarse de un centro de atención primordialmente de usuarios del régimen subsidiado de salud.

Adicionalmente se considera pudo haber interferido con las respuestas, que algunos pacientes entrevistados tuviesen algún grado de déficit cognitivo no diagnosticado y también que cursaran con condiciones adicionales como por ejemplo, disminución de agudeza auditiva. Sin embargo la consistencia entre los pacientes entrevistados acerca de las preguntas tanto comprendidas como con las que presentaron dificultades, hacen pensar que este tipo de condición tuvo un impacto menor sobre el resultado final.

Conclusión

Se dispone de una version en español colombiano del “CAP Score”, producto de un proceso metodico y sistematico, que puede ser empleado para continuar la validacion del instrumento, que permita establecer su utilidad en la suspensión temprana de antibiotico en pacientes con NAC leve a moderada.

Capítulo 9

Bibliografía

1. Isturiz RE, Luna CM, Ramirez J. Clinical and economic burden of pneumonia among adults in Latin America. *Int J Infect Dis.* 2010;14(10):e852–6.
2. Montúfar FF, Varón FA, Giraldo LF, Sáenz ÓA, Rodríguez A, Alarcón AM, et al. Recomendaciones para el diagnóstico , tratamiento y prevención de la neumonía adquirida en la comunidad en adultos inmunocompetentes. *Infectio.* 2013;17(Supl 1):1–38.
3. Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia. Diez primeras causas de morbilidad por hospitalización, según grupo edad , zona y sexo. Antioquia 2010. 2010;
4. Claudia C, Rodolfo D. Costos económicos de neumonía adquirida en comunidad, meningitis y bacteriemia por *Streptococcus pneumoniae* en una población adulta que requirió hospitalización en Bogotá, Colombia. *Biomédica.* 2014;34(1):92–101.
5. Blasi F, Tarsia P. Value of short-course antimicrobial therapy in community-acquired pneumonia. *Int J Antimicrob Agents.* 2005;26(Suppl 3):S148–55.
6. Weber DJ. Collateral damage and what the future might hold. The need to balance prudent antibiotic utilization and stewardship with effective patient management. *Int J Infect Dis.* 2006;10(Suppl. 2):S17–24.
7. Nussenblatt V, Avdic E, Cosgrove S. What is the Role of Antimicrobial Stewardship in Improving Outcomes of Patients with CAP? *Infect Dis Clin North Am.* 2013;27(1):211–28.
8. Lim WS, Baudouin S V, George RC, Hill a T, Jamieson C, Le Jeune I, et al. BTS guidelines for the management of community acquired pneumonia in adults: update 2009. *Thorax.* 2009;64(Suppl 3):1–55.
9. El Moussaoui R, Opmeer BC, Bossuyt PMM, Speelman P, de Borgie C a JM, Prins JM. Development and validation of a short questionnaire in community acquired pneumonia. *Thorax.* 2004;59(7):591–5.
10. Metlay JP, Fine MJ, Schulz R, Marrie TJ, Coley CM, Kapoor WN, et al. Measuring symptomatic and functional recovery in patients with community-acquired pneumonia. *J Gen Intern Med.* 1997;12(7):423–30.

11. Metlay JP, Atlas SJ, Borowsky LH, Singer DE. Time course of symptom resolution in patients with community-acquired pneumonia. *Respir Med.* 1998;92(9):1137–42.
12. Marrie TJ, Beecroft MD, Herman-Gnjidic Z. Resolution of symptoms in patients with community-acquired pneumonia treated on an ambulatory basis. *J Infect.* 2004;49(4):302–9.
13. Lamping DL, Schroter S, Marquis P, Marrel A, Duprat-lomon I, Sagnier P. The Community-Acquired Pneumonia Symptom Questionnaire : A New , Patient-Based Outcome Measure To Evaluate Symptoms in Patients With Community-Acquired Pneumonia The Community-Acquired Pneumonia Symptom Questionnaire * A New , Patient-Based Outcome Meas. *Chest.* 2002;122(3):920–9.
14. Torres A, Muir JF, Corris P, Kubin R, Duprat-Lomon I, Sagnier PP, et al. Effectiveness of oral moxifloxacin in standard first-line therapy in community-acquired pneumonia. *Eur Respir J.* 2003;21(1):135–43.
15. El Moussaoui R, de Borgie C a JM, van den Broek P, Hustinx WN, Bresser P, van den Berk GEL, et al. Effectiveness of discontinuing antibiotic treatment after three days versus eight days in mild to moderate-severe community acquired pneumonia: randomised, double blind study. *BMJ.* 2006;332(7554):1355.
16. Buzzo AR, Roberts C, Mollinedo LG, Quevedo JM, Casas GL, Soldevilla JMS. Morbidity and mortality of pneumonia in adults in six latin american countries. *Int J Infect Dis.* 2013;17(9):673–7.
17. León Jaramillo E. Vigilancia epidemiológica de infecciones intrahospitalarias. Hospital de Caldas 1989-1993. *Colomb Med.* 1996;27(1):21–6.
18. González L, Cortés JA. Revisión sistemática de la farmacorresistencia en enterobacterias de aislamientos hospitalarios en Colombia. *Biomédica.* 2014;34(2):180–97.
19. Bantar C, Curcio D, Fernandez Canigia L, García P, Guzmán Blanco M, Leal AL. Comparative in vitro activity of tigecycline against bacteria recovered from clinical specimens in Latin America. *J Chemother.* 2009;21(2):144–52.
20. Garcia C, Horna G, Linares E, Ramirez R, Tapia E, Velásquez J, et al. Antimicrobial Drug Resistance in Peru. *Emerg Infect Dis.* 2012;18(3):18–9.

21. Wirtz VJ, Dreser A, Gonzales R. Trends in antibiotic utilization in eight Latin American countries, 1997-2007. *Rev Panam Salud Publica*. 2010;27(3):219–25.
22. Polk R, Fishman N. Antimicrobial Stewardship. In: Mandell G, Bennett J, Dolin R, editors. *Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases*, 7th Edition. 7th ed. Elsevier; 2009. p. 677–85.
23. Pépin J, Valiquette L, Alary ME, Villemure P, Pelletier A, Forget K, et al. Clostridium difficile-associated diarrhea in a region of Quebec from 1991 to 2003: A changing pattern of disease severity. *Cmaj*. 2004;171(5):466–72.
24. Siegel RE, Alicea M, Lee A, Blaiklock R. Comparison of 7 versus 10 days of antibiotic therapy for hospitalized patients with uncomplicated community-acquired pneumonia: a prospective, randomized, double-blind study. *Am J Ther*. 1999;6(4):217–22.
25. Scalera NM, File TM. How long should we treat community-acquired pneumonia? *Curr Opin Infect Dis*. 2007;20(2):177–81.
26. Li JZ, Winston LG, Moore DH, Bent S. Efficacy of Short-Course Antibiotic Regimens for Community-Acquired Pneumonia: A Meta-analysis. *Am J Med*. 2007;120(9):783–90.
27. O'Doherty B, Muller O. Randomized, multicentre study of the efficacy and tolerance of azithromycin versus clarithromycin in the treatment of adults with mild to moderate community-acquired pneumonia. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 1998;17(12):828–33.
28. Babl FE, Pelton SI, Li Z. Experimental acute otitis media due to nontypeable *Haemophilus influenzae*: Comparison of high and low azithromycin doses with placebo. *Antimicrob Agents Chemother*. 2002;46(7):2194–9.
29. Chandra R, Liu P, Breen JD, Fisher J, Xie C, LaBadie R, et al. Clinical pharmacokinetics and gastrointestinal tolerability of a novel extended-release microsphere formulation of azithromycin. *Clin Pharmacokinet*. 2007;46(3):247–59.
30. Drehabl MA, De Salvo MC, Lewis DE, Breen JD. Single-dose azithromycin microspheres vs clarithromycin extended release for the treatment of mild-to-moderate community-acquired pneumonia in adults. *Chest*. 2005;128(4):2230–7.
31. Dunbar LM, Wunderink RG, Habib MP, Smith LG, Tennenberg AM, Khashab MM, et al. High-dose, short-course levofloxacin for community-acquired pneumonia: a new treatment paradigm. *Clinical infectious*

- diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2003.
32. Garzón JR, Cuervo M S, Gómez R J, Cortés J a. Farmacocinética y farmacodinamia de antimicrobianos: a propósito de pacientes con neutropenia y fiebre. *Rev Chil infectología*. 2011;28(6):537–45.
 33. Mandell LA, File TM. Short-Course Treatment of Community-Acquired Pneumonia. *Clin Infect Dis*. 2003;37(6):761–3.
 34. File TM, Mandell LA, Tillotson G, Kostov K, Georgiev O. Gemifloxacin once daily for 5 days versus 7 days for the treatment of community-acquired pneumonia: A randomized, multicentre, double-blind study. *J Antimicrob Chemother*. 2007;60(1):112–20.
 35. Mandell LA, Wunderink RG, Anzueto A, Bartlett JG, Campbell GD, Dean NC, et al. Infectious Diseases Society of America/American Thoracic Society consensus guidelines on the management of community-acquired pneumonia in adults. *Clin Infect Dis*. 2007;44 Suppl 2(Suppl 2):S27–72.
 36. Woodhead M, Blasi F, Ewig S, Garau J, Huchon G, Ieven M, et al. Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections--full version. *Clin Microbiol Infect*. 2011;17(Suppl 6):1–59.
 37. Spindler C, Strålin K, Eriksson L, Hjerdt-Goscinski G, Holmberg H, Lidman C, et al. Swedish guidelines on the management of community-acquired pneumonia in immunocompetent adults—Swedish Society of Infectious Diseases 2012. *Scand J Infect Dis*. 2012;44(12):1–18.
 38. Bantar C, Curcio D, Jasovich A, Bagnulo H, Arango Á, Bavestrello L, et al. Neumonía aguda adquirida en la comunidad en adultos: Actualización de los lineamientos para el tratamiento antimicrobiano inicial basado en la evidencia local del Grupo de Trabajo de Sudamérica (ConsenSur II). *Rev Chil infectología*. 2010;27(ConsenSur II):9–38.
 39. Sánchez R, Echeverry J. Validación de escalas de medición en salud. *Rev Salud Pública*. 2004;6(3):302–18.
 40. Dewolf L, Michael K, Velikova G, Johnson Co, Scott N, Bottomley A. EORTC Quality of Life Group Translation Procedure. Third Edit. 2009. 1-32 p.
 41. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: Report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Heal*. 2005;8(2):94–104.

42. Minsalud. Resolución 8430 de 1993. 1993;1993(Octubre 4):1–19.

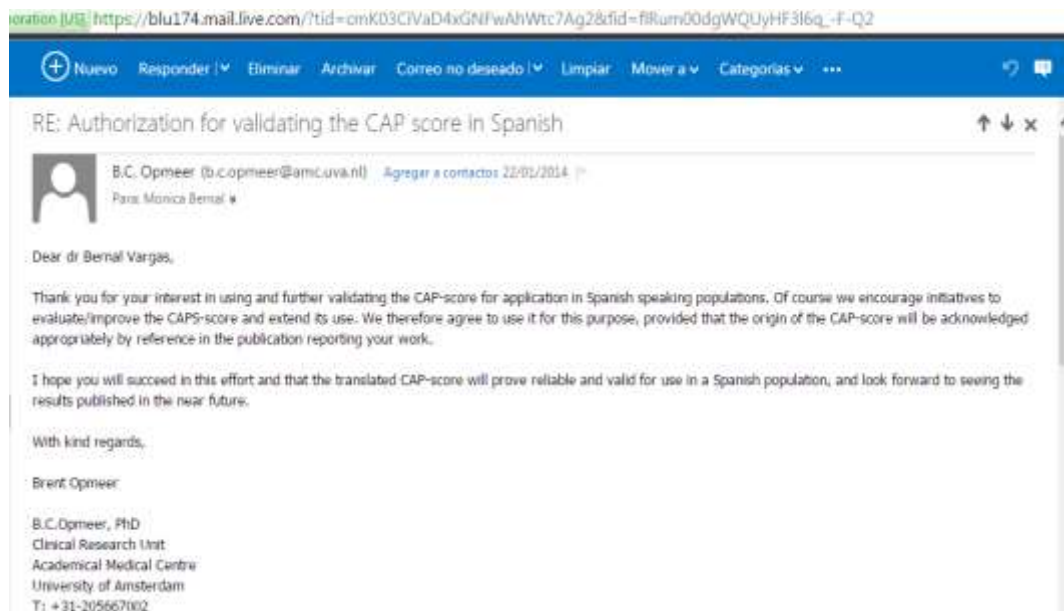
Capítulo 10

Anexos

Anexo 1. Versión original “CAP Score”

Question	coding
1. Are you today (XXth day of the evaluation) bothered by shortness of breath when	
sitting still walking around the house/ward washing/dressing walking in the street taking a shower walking the stairs	<input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
2. If you were to give a mark on a 1 to 5 scale expressing the severity of your shortness of breath at the moment, which mark would that be?	
not at all short of breath (1) slightly short of breath (2) fairly short of breath (3) substantially short of breath (4) terribly short of breath (5)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Do you cough?	
no (skip questions 3b, c and d) only in the morning, when getting up now and then, all through the day frequently, all through the day	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3b. Do you cough up sputum? (amount of sputum by 24 hrs)	
no less than 2 spoons more than 2 spoons half a cup or more	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3c. Do you cough up the sputum with ease?	
not bothered by sputum with ease fairly difficult very difficult	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3d. What is the color of the sputum?	
did not pay attention/no sputum transparent white green, yellow or brown	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. When the following statement is correct, please check the leftmost box, the less you agree with the statement, one of the boxes on the right can be ticked off	
I feel fit	yes, that is correct <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> no, that is not correct
5. If you were to give a mark on a 1 to 5 scale expressing your general state of health at the moment, which mark would that be?	
Excellent (1) Good (2) Fair (3) Poor (4) Very poor (5)	

Anexo 2. Autorización adaptación transcultural “CAP Score”.



Anexo 3. Resumen de resultados prueba piloto.

RESUMEN DE RESULTADOS

<i>Pregunta</i>	<i>No. Pacientes que presentaron algún tipo de dificultad con la versión provisional del cuestionario.</i>	<i>Razones y sugerencias para ajustes de la pregunta.</i>
1	1	El paciente # 3 refiere que es sordo y por eso no debe entender, no da mayores explicaciones.
2	4	<p>El paciente # 3, refiere que no se acuerda de las opciones (ya que se debió leer el cuestionario), por lo que no pudo responder. También manifiesta que no entiende los números.</p> <p>El paciente # 5, solo manifiesta no entender la pregunta pero no explica las razones.</p> <p>El paciente # 7 refiere confusión entre ligera y muy ligera, y propone cambiar ligera por leve.</p> <p>La paciente # 9 refiere que inicialmente no entendió, pero al explicarle comprendió y no refirió más dificultades con la pregunta.</p>
3a	0	
3b	6	<p>El paciente # 2 refiere dificultad para entender las palabras expectorar, sugiere cambiar la pregunta por: ¿Sale flema al toser?</p> <p>Paciente # 3 refiere que no entiende el significado ni como se hace esa medición, y manifiesta que no sabe que es expectorar ni cucharadas, no plantea posibilidad de realizar la pregunta de otra manera.</p> <p>El paciente # 5 no entendió la palabra esputo, sugiere cambiar la pregunta por: ¿Qué cantidad de mugre sale al toser?</p> <p>Paciente # 6 no entiende las palabras expectorar ni esputo, sugiere cambiar la pregunta por: ¿Le sale flema al toser? (Cantidad de flema en el día)</p> <p>El paciente # 7 desconoce el significado de las palabras esputo y expectora, sugiere cambiar la pregunta por: ¿Qué cantidad de flema expulsa en un día al toser?</p>

		El paciente # 10 no manifestó dificultades con la comprensión de la pregunta, sin embargo manifestó ofensa o molestia porque considero que más de dos cucharadas de esputo era como si se refirieran a vomito. Sin embargo no planteo como podría realizarse la pregunta de manera no molesta.
3c	4	<p>El paciente # 2 refiere dificultades con la palabra expectorar y sugiere cambiar la pregunta por: "¿Sale la flema con facilidad?"</p> <p>El paciente # 3 refiere que no entiende la palabra expectorar, sin embargo no plantea una forma diferente de realizar la pregunta.</p> <p>El paciente # 6 no entiende la pregunta puesto que desconoce el significado de la palabra expectorar, sugiere cambiar la pregunta por: ¿Saca flema con facilidad?</p> <p>El paciente # 7 refiere no comprender la pregunta porque desconoce el significado de la palabra expectorar, sugiere cambiar la pregunta por: ¿Con que facilidad expulsa la flema? Y la primera opción la plantearía como-no tiene molestias con la flema.</p>
3d	6	<p>El paciente # 2 refiere dificultades con la palabra esputo por lo que cambiar la pregunta por: ¿De qué color es la flema?</p> <p>El paciente # 3 refirió molestia porque percibió la pregunta como "fea", sugiere cambiar la pregunta por: ¿Cómo es el color del desgarró?</p> <p>El paciente # 6 presentó dificultades con la pregunta ya que desconocía el significado de la palabra esputo, sugirió cambiar la pregunta por: ¿De qué color es la flema que saca?"</p> <p>El paciente # 7 refirió que de no ser porque ya le explicaron que significa esputo tendría problemas con la comprensión de la pregunta, por lo que sugirió cambiarla por: ¿De qué color es la flema?</p> <p>El paciente # 9 no cambiaría la pregunta, manifestó como "fea" la palabra esputo, pero considero la palabra como correcta.</p> <p>El paciente # 11 refiere que la pregunta puede ser comprendida de mejor manera cambiando la palabra esputo por flema, y sugiere cambiar la pregunta por: ¿De qué color es la flema?"</p>
4	8	El paciente # 1 refiere no entender la pregunta, y manifiesta que no sabría cómo plantearla.

		<p>El paciente # 3 refiere no entender la pregunta ni para qué sirven los cuadros dentro del enunciado, plantea cambiar la pregunta por: ¿ Cómo se siente hoy?</p> <p>El paciente # 4 manifiesta que el enunciado no es claro, es confuso. Sugiere cambiar la pregunta por ¿En una escala de 1 a 5 se siente usted en forma?, siendo 1 nada en forma y 5 muy en forma.</p> <p>El paciente # 5 refiere que no entiende las palabras ni los cuadros, tampoco entiende a que se refiere la pregunta con "en forma". No sabe cómo se podría plantear de otra manera la pregunta.</p> <p>El paciente # 7 refiere no entender cómo se realiza la medición, manifiesta que podría explicar de manera diferente para lograr el propósito de la pregunta. Plantea que en lugar de cuadros, dejaría una escala de 1 a 5 y en vez de en forma preferiría que se preguntara por el estado físico.</p> <p>El paciente # 8 refirió dificultad con la pregunta porque lo distrajerón los cuadros, manifiesta que estos son confusos y no los comprendió. Sugirió cambiar la pregunta por: Realizar la pregunta directamente sobre su forma física en una escala de 1 a 5.</p> <p>El paciente # 9 manifestó que la pregunta le fue difícil porque el enunciado fue enredado y no lo entendió. Sugirió cambiar la pregunta por: "Haría una línea con 5 números, a la izquierda el 5 diciendo que está bien y 1 diciendo que está mal."</p> <p>El paciente # 10 refirió que la pregunta no es clara. Sugirió cambiar la pregunta por: "Haría una enumeración de uno a cinco"</p>
5	2	<p>El paciente # 3, refirió que no entendía los números, no sugirió plantear de otra manera la pregunta.</p> <p>El paciente # 5, refirió le parecería mejor preguntar: "Si tuviera que expresar su estado de salud, diría que es:.. Y se dan opciones". Sin emplear la escala, ya que no lo veía necesario en este ítem.</p>